

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lenalidomide Zentiva, 5 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Zentiva, 10 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Zentiva, 15 mg, kapsułki, twarde
Lenalidomide Zentiva, 25 mg, kapsułki, twarde

Lenalidomidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lenalidomide Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenalidomide Zentiva
3. Jak stosować lek Lenalidomide Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lenalidomide Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Lenalidomide Zentiva zawiera substancję czynną lenalidomid i należy do grupy leków, które wpływają na czynność układu odpornościowego.

Lek Lenalidomide Zentiva stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- szpiczaka mnogiego,
- zespołów mielodysplastycznych,
- chłoniaka z komórek płaszczka,
- chłoniaka grudkowego.

Szpiczak mnogi

Szpiczak mnogi jest rodzajem nowotworu, który atakuje pewien rodzaj białych krwinek, nazywanych komórkami plazmatycznymi. Komórki te gromadzą się w szpiku kostnym i dzielą się w niekontrolowany sposób. Może to prowadzić do uszkodzeń kości i nerek.

W zasadzie szpiczak mnogi jest nieuleczalny. Jednak możliwe jest czasowe znaczne złagodzenie lub usunięcie objawów choroby. Stan taki nazywa się „remisją”.

Noworozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego

Lek Lenalidomide Zentiva stosuje się bez innych leków w leczeniu podtrzymującym u pacjentów, którzy uzyskali odpowiedni stan po przeszczepieniu szpiku kostnego.

Noworozpoznany szpiczak mnogi – u pacjentów, u których nie jest możliwe przeszczepienie szpiku kostnego

Lek Lenalidomide Zentiva przyjmuje się razem z innymi lekami:

- z lekiem stosowanym w chemioterapii, zwanym „bortezomibem”,

- z lekiem o działaniu przeciwzapalnym o nazwie „deksametazon”,
- z lekiem stosowanym w chemioterapii o nazwie „melfalan”,
- z lekiem hamującym czynność układu odpornościowego o nazwie „prednizon”.

Pacjent rozpoczyna leczenie przyjmując lek Lenalidomide Zentiva razem z dodatkowymi lekami, a następnie kontynuuje leczenie samym lekiem Lenalidomide Zentiva.

Jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej albo stwierdzono u niego zaburzenia czynności nerek o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Szpiczak mnogi – u pacjentów otrzymujących wcześniejsze leczenie

Lek Lenalidomide Zentiva przyjmuje się razem z lekiem przeciwzapalnym, zwanym „deksametazonem”.

Lek Lenalidomide Zentiva może zatrzymać zaostrzenie objawów szpiczaka mnogiego.

Wykazano również, że może opóźnić nawrót szpiczaka po leczeniu.

Zespoły mielodysplastyczne (MDS)

Zespoły mielodysplastyczne (MDS) to grupa różnych chorób krwi i szpiku kostnego. Obecne są nieprawidłowe komórki krwi, które nie funkcjonują prawidłowo. U pacjentów mogą występować różne objawy podmiotowe i przedmiotowe, włączając w to małą liczbę czerwonych krwinek (anemia), konieczność przeprowadzania przetoczeń krwi oraz ryzyko zakażenia.

Lek Lenalidomide Zentiva w monoterapii stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów, u których rozpoznano MDS, jeżeli spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- pacjent z powodu małej liczby czerwonych krwinek potrzebuje regularnych przetoczeń krwi („anemia zależna od przetoczeń”);
- u pacjenta występuje nieprawidłowość w komórkach szpiku kostnego nazywana „izolowaną nieprawidłowością cytogenetyczną w postaci delecji 5q”. Oznacza to, że organizm pacjenta nie wytwarza wystarczającej liczby zdrowych komórek krwi;
- u pacjenta stosowano uprzednio inne sposoby leczenia, które okazały się niewłaściwe lub nie były wystarczająco skuteczne.

Przyjmowanie leku Lenalidomide Zentiva może prowadzić do zwiększenia liczby zdrowych krwinek produkowanych przez organizm, poprzez ograniczenie liczby komórek nieprawidłowych.

- może to prowadzić do zmniejszenia liczby wymaganych przetoczeń krwi. Możliwe jest, że przetoczenia nie będą już potrzebne.

Chłoniak z komórek płaszczka (MCL)

MCL to nowotwór części układu odpornościowego (tkanki limfatycznej). Atakuje on pewien typ białych krwinek zwanych limfocytami B lub komórkami B. Chłoniak z komórek płaszczka to choroba charakteryzująca się niekontrolowanym wzrostem limfocytów B, w wyniku czego dochodzi do ich nagromadzenia w tkance limfatycznej, szpiku kostnym lub krwi.

Chłoniak grudkowy (ang. *Follicular lymphoma*, FL)

FL to powoli rosnący nowotwór złośliwy atakujący limfocyty B. Jest to typ białych krwinek pomagających organizmowi w zwalczaniu zakażeń. U pacjenta z FL może dochodzić do gromadzenia zbyt dużej liczby limfocytów B we krwi, szpiku kostnym, węzłach chłonnych i śledzionie.

Lek Lenalidomide Zentiva przyjmuje się razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem” w leczeniu dorosłych pacjentów z uprzednio leczonym chłoniakiem grudkowym.

Jak działa lek Lenalidomide Zentiva

Lek działa poprzez wpływ na układ odpornościowy organizmu i bezpośrednio atakuje komórki nowotworowe. Na mechanizm jego działania składają się:

- hamowanie rozwoju komórek nowotworowych
- hamowanie proces tworzenia się naczyń krwionośnych w nowotworze
- pobudzenie części układu odpornościowego w celu zaatakowania komórek nowotworowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lenalidomide Zentiva

Przed rozpoczęciem leczenia za pomocą leku Lenalidomide Zentiva należy dokładnie przeczytać ulotki wszystkich produktów leczniczych przyjmowanych w skojarzeniu z lekiem Lenalidomide Zentiva.

Kiedy nie stosować leku Lenalidomide Zentiva

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży albo planuje ciążę, gdyż lek Lenalidomide Zentiva może działać szkodliwie na płód (patrz „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” w punkcie 2);
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym, chyba że przestrzega wszystkich koniecznych metod w celu zapobiegania zajściu w ciążę (patrz „Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn” w punkcie 2). Jeśli pacjentką jest kobieta w wieku rozrodczym, lekarz odnotuje podczas każdej wizyty kontrolnej, że podjęte zostały niezbędne działania i przekaze pacjentce takie potwierdzenie.
- jeśli pacjent ma uczulenie na lenalidomid lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent podejrzewa, że może być uczulony, powinien skonsultować się z lekarzem.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku Lenalidomide Zentiva. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Lenalidomide Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał w przeszłości zakrzepy krwi - oznacza to zwiększone ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach i tętnicach podczas leczenia;
- pacjent ma jakiegokolwiek objawy zakażenia, takie jak kaszel lub gorączka; pacjent ma lub miał kiedykolwiek w przeszłości zakażenie wirusowe, zwłaszcza wirusowe zapalenie wątroby typu B, zakażenie wirusem ospy wietrznej i półpaśca, HIV. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem. Stosowanie lenalidomidu może spowodować ponowną aktywację wirusów, u pacjentów zakażonych w przeszłości, prowadząc do nawrotu zakażenia. Lekarz sprawdzi, czy u pacjenta występowało w przeszłości zapalenie wątroby typu B;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek – lekarz może dostosować dawkę leku Lenalidomide Zentiva;
- pacjent przebył zawał serca, miał kiedykolwiek zakrzep krwi, pali tytoń, ma wysokie ciśnienie krwi lub duże stężenie cholesterolu;
- u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna po przyjęciu talidomidu (innego leku stosowanego w leczeniu szpiczaka mnogiego), taka jak wysypka, świąd, obrzęk, zawroty głowy lub trudności w oddychaniu;
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości połączenie którychkolwiek z następujących objawów: wysypka na twarzy lub rozległa wysypka, zaczerwienienie skóry, wysoka gorączka, objawy przypominające grypę, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększenie liczby pewnych białych krwinek (eozynofilia), powiększenie węzłów chłonnych (objawy ciężkiej reakcji skórnej o nazwie „reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS), patrz także „Możliwe działania niepożądane” w punkcie 4).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce przed rozpoczęciem leczenia.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli w dowolnym momencie w trakcie lub po zakończeniu leczenia u pacjenta wystąpią:

- zaburzenia widzenia, utrata wzroku lub podwójne widzenie, trudności w mówieniu, osłabienie ręki lub nogi, zmiana sposobu chodzenia lub zaburzenia równowagi, trwałe drętwienie, zmniejszone czucie lub utrata czucia, utrata pamięci lub dezorientacja, należy bezzwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Mogą to być objawy ciężkiej i mogącej zakończyć

się śmiercią choroby mózgu, zwanej postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Jeśli pacjent miał takie objawy przed leczeniem lenalidomidem, należy powiadomić lekarza o wszelkich ich zmianach.

- duszność, zmęczenie, zawroty głowy, ból w klatce piersiowej, przyspieszony rytm serca albo obrzęk nóg lub kostek. Mogą to być objawy ciężkiego stanu określanego jako nadciśnienie płucne (patrz punkt 4).

Testy i badania

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lenalidomide Zentiva i w trakcie leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom krwi, gdyż lenalidomid może spowodować zmniejszenie liczby komórek krwi, które ułatwiają zwalczanie zakażenia (krwinki białe) oraz tych, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytki krwi).

Lekarz zleci pacjentowi badania krwi:

- przed leczeniem,
- co tydzień przez pierwszych 8 tygodni leczenia,
- następnie co najmniej raz w miesiącu.

Przed rozpoczęciem leczenia lenalidomidem i w trakcie leczenia pacjent może zostać poddany ocenie pod kątem problemów dotyczących krążenia i oddychania.

Pacjenci z MDS przyjmujący Lenalidomide Zentiva

Jeżeli u pacjenta występują zespoły mielodysplastyczne, istnieje zwiększona szansa rozwoju ciężkiej choroby nazywanej ostrą białaczką szpikową. Ponadto nie wiadomo, jak lek Lenalidomide Zentiva wpływa na prawdopodobieństwo zachorowania na ostrą białaczkę szpikową. W związku z tym lekarz może przeprowadzić badania i sprawdzić oznaki, które pozwolą lepiej przewidzieć ryzyko ostrej białaczki szpikowej podczas leczenia lekiem Lenalidomide Zentiva.

Pacjenci z MCL przyjmujący Lenalidomide Zentiva

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem,
- co tydzień przez pierwsze 8 tygodni (2 cykle) leczenia,
- następnie co 2 tygodnie w cyklach 3. i 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”),
- następnie na początku każdego cyklu oraz
- co najmniej raz w miesiącu

Pacjenci z FL przyjmujący lek Lenalidomide Zentiva

Lekarz poprosi o wykonanie badania krwi:

- przed leczeniem
- co tydzień przez pierwsze 3 tygodnie (1 cykl) leczenia
- następnie co 2 tygodnie w cyklach od 2. do 4. (więcej informacji zawarto w punkcie 3 „Cykl leczenia”)
- następnie na początku każdego cyklu
- co najmniej raz w miesiącu

Lekarz może przeprowadzić badanie, które sprawdzi, czy u pacjenta istnieje duża ilość tkanki nowotworowej w organizmie, w tym w szpiku kostnym. Może to prowadzić do stanu, w którym tkanka nowotworowa rozpada się, co powoduje nieprawidłowe zwiększenie stężenia różnych substancji chemicznych we krwi i może prowadzić do niewydolności nerek (stan ten nazywa się „zespołem rozpadu guza”).

Lekarz może zbadać skórę pacjenta w celu sprawdzenia, czy nie pojawiły się na niej zmiany, takie jak czerwone plamy lub wysypka.

Lekarz może zmienić dawkę leku Lenalidomide Zentiva lub przerwać leczenie na podstawie wyników

badan krwi pacjenta i jego stanu ogólnego. Jeśli choroba została niedawno rozpoznana, lekarz może również ocenić leczenie uwzględniając wiek pacjenta oraz inne istniejące u niego schorzenia.

Oddawanie krwi

Nie należy oddawać krwi podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po jego zakończeniu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Lenalidomide Zentiva u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku i osoby z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma 75 lat lub więcej albo stwierdzono u niego zaburzenia czynności nerek o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim, lekarz przeprowadzi dokładne badania przed rozpoczęciem leczenia.

Lenalidomide Zentiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, gdyż lenalidomid i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Należy zwłaszcza powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków lub środków:

- niektóre środki stosowane w celu zapobiegania ciąży, takie jak doustne środki antykoncepcyjne, gdyż mogą utracić skuteczność
- niektóre leki stosowane w chorobach serca, takie jak digoksyna
- niektóre leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna

Ciąża, karmienie piersią i antykoncepcja – informacja dla kobiet i mężczyzn

Ciąża

Informacja dla kobiet przyjmujących lek Lenalidomide Zentiva

- Nie wolno przyjmować leku Lenalidomide Zentiva, jeśli pacjentka jest w ciąży, gdyż może on działać szkodliwie na płód.
- Pacjentkom nie wolno zajść w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Zentiva. Dlatego kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży (patrz niżej „Antykoncepcja”).
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lenalidomide Zentiva, musi natychmiast przerwać leczenie i poinformować o tym lekarza.

Informacja dla mężczyzn przyjmujących lek Lenalidomide Zentiva

- Jeśli partnerka mężczyzny, który przyjmuje lek Lenalidomide Zentiva, zajdzie w ciążę, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zaleca się, aby partnerka zasięgnęła porady lekarskiej.
- Pacjent również musi stosować skuteczne metody antykoncepcji (patrz niżej „Antykoncepcja”).

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas przyjmowania leku Lenalidomide Zentiva, gdyż nie wiadomo, czy lenalidomid przenika do mleka kobiecego.

Antykoncepcja

Informacja dla kobiet przyjmujących lek Lenalidomide Zentiva

Przed rozpoczęciem leczenia pacjentka powinna zapytać lekarza, czy możliwe jest zajście przez nią w ciążę, nawet jeśli sama uważa to za nieprawdopodobne.

Jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym:

- będzie wykonywała testy ciążowe pod nadzorem lekarza (przed każdym leczeniem, przynajmniej co 4 tygodnie w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodnie po zakończeniu

leczenia), chyba że lekarz potwierdzi przecięcie i pozbawienie drożności jej jajowodów w celu uniemożliwienia przedostania się komórek jajowych do macicy (sterylizacja jajowodowa)

ORAZ

- musi stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży przez 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia i co najmniej 4 tygodni po zakończeniu leczenia. Lekarz zaleci pacjentce odpowiednie metody antykoncepcji.

Informacja dla mężczyzn przyjmujących lek Lenalidomide Zentiva

Lenalidomid przenika do ludzkiego nasienia. Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub może zajść w ciążę i nie stosuje skutecznej antykoncepcji, pacjent musi stosować prezerwatywy w czasie leczenia oraz przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia. Dotyczy to również mężczyzn po wazektomii. Podczas leczenia i przez co najmniej 7 dni po zakończeniu leczenia pacjentowi nie wolno oddawać nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Lenalidomide Zentiva pacjent odczuwa zawroty głowy, zmęczenie, senność, ma wrażenie wirowania lub niewyraźnego widzenia, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lenalidomide Zentiva zawiera laktozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Lenalidomide Zentiva

Lek Lenalidomide Zentiva musi być podawany przez fachowy personel medyczny z doświadczeniem w leczeniu szpiczaka mnogiego, MDS, MCL lub FL.

- Jeśli lek Lenalidomide Zentiva stosowany jest w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów, u których niemożliwe jest przeszczepienie szpiku kostnego lub którzy otrzymali w przeszłości inne leczenie, lek stosuje się razem z innymi lekami (patrz punkt 1 „W jakim celu stosuje się lek Lenalidomide Zentiva”).
- Jeśli lek Lenalidomide Zentiva stosuje się w leczeniu szpiczaka mnogiego u pacjentów po przeszczepieniu szpiku kostnego lub w leczeniu pacjentów z MDS lub MCL lek stosowany jest sam (w monoterapii).
- Gdy lek Lenalidomide Zentiva stosuje się w leczeniu chłoniaka grudkowego, przyjmuje się go razem z innym lekiem zwanym „rytuksymabem”.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeżeli pacjent przyjmuje lek Lenalidomide Zentiva razem z innymi lekami, powinien zapoznać się z treścią ulotek tych leków w celu uzyskania informacji na temat ich stosowania i działania.

Cykl leczenia

Lek Lenalidomide Zentiva przyjmowany jest w określonych dniach przez 3 tygodnie (21 dni).

- Każde 21 dni nazywane jest „cyklem leczenia”.
- W zależności od dnia cyklu pacjent przyjmie jeden lub więcej leków. Jednakże w niektóre dni pacjent nie będzie przyjmował żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 21-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający

21 dni.

LUB

Lek Lenalidomide Zentiva przyjmowany jest w określonych dniach przez 4 tygodnie (28 dni).

- Każde 28 dni nazywa się „cyklem leczenia”.
- Zależnie od dnia cyklu pacjent przyjmuje jeden lub więcej leków. Jednak w niektórych dniach pacjent nie przyjmuje żadnych leków.
- Po zakończeniu każdego 28-dniowego cyklu pacjent powinien rozpocząć nowy cykl trwający 28 dni.

Ile leku Lenalidomide Zentiva należy przyjmować

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz poinformuje pacjenta:

- ile leku Lenalidomide Zentiva należy przyjmować;
- ile innych leków (jeśli w ogóle) pacjent powinien przyjmować razem z lekiem Lenalidomide Zentiva;
- w których dniach cyklu przyjmować każdy z tych leków.

Jak i kiedy przyjmować lek Lenalidomide Zentiva

- Kapsułkę należy połknąć w całości, najlepiej popijając wodą.
- Kapsułek nie wolno przełamywać, nie otwierać ani żuć. W razie kontaktu proszku z uszkodzonej kapsułki leku Lenalidomide Zentiva ze skórą, należy natychmiast dokładnie umyć skórę wodą z mydłem.
- Osoby należące do fachowego personelu medycznego, opiekunowie i członkowie rodziny powinni nosić rękawiczki jednorazowe podczas pracy z blistrem lub kapsułką. Rękawiczki należy następnie ostrożnie zdjąć, aby uniknąć narażenia skóry, umieścić w zamkniętej polietylenowej torebce plastikowej i usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Następnie należy dokładnie umyć ręce mydłem i wodą. Kobiety w ciąży lub podejrzewające, że mogą być w ciąży, nie powinny dotykać blistra ani kapsułki.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.
- Lek należy przyjmować w wyznaczonych dniach w przybliżeniu o tej samej porze.

Przyjmowanie tego leku

W celu wyjęcia kapsułki z blistra:

- kapsułkę należy nacisnąć wyłącznie z jednej strony i wypchnąć ją przez folię,
- nie należy naciskać na środek kapsułki, gdyż może to spowodować jej uszkodzenie.

Czas trwania leczenia lekiem Lenalidomide Zentiva

Lek Lenalidomide Zentiva stosuje się w cyklach leczenia; z których każdy trwa 21 lub 28 dni (patrz wyżej „Cykl leczenia”). Leczenie należy kontynuować do czasu, aż lekarz zaleci jego przerwanie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lenalidomide Zentiva

Jeśli pacjent przyjął więcej kapsułek niż powinien, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Lenalidomide Zentiva

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek Lenalidomide Zentiva o zwykłej porze:

- i od tego czasu upłynęło mniej niż 12 godzin, należy niezwłocznie przyjąć kapsułkę z lekiem,
- i od tego czasu upłynęło więcej niż 12 godzin, nie należy przyjmować zapomnianej kapsułki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć w następnym dniu o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Lenalidomide Zentiva i natychmiast zwrócić się do lekarza – może być konieczne natychmiastowe leczenie:

- pokrzywka, wysypka, obrzęk oczu, ust lub twarzy, trudności w oddychaniu lub świąd, które mogą być objawami ciężkich postaci reakcji alergicznych nazywanych obrzękiem naczynioruchowym i reakcją anafilaktyczną;
- ciężka reakcja alergiczna mogąca zaczynać się jako wysypka w jednym miejscu, ulegająca rozszerzeniu na obszar całego ciała i przebiegająca ze znaczną utratą naskórka (zespół Stevensa-Johnsona i (lub) toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości w obrazie krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi określana również jako „DRESS” lub „zespół nadwrażliwości na lek”). Patrz również punkt 2.

Należy natychmiast poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- gorączka, dreszcze, ból gardła, kaszel, owrzodzenie jamy ustnej lub jakiegokolwiek inne objawy zakażenia (w tym zakażenie krwi – posocznica);
- krwawienie lub powstawanie siniaków bez urazu;
- ból w klatce piersiowej lub ból nóg;
- duszność;
- ból kości, osłabienie mięśni, uczucie splątania lub zmęczenie mogące wynikać z wysokiego stężenia wapnia we krwi.

Lenalidomid może zmniejszać liczbę krwinek białych, które zwalczają zakażenie, a także komórek krwi, które ułatwiają krzepnięcie krwi (płytek krwi), co może prowadzić do zaburzeń krzepnięcia, np. krwawienia z nosa oraz siniaczenia. Lenalidomid może również powodować powstawanie zakrzepów w żyłach (zakrzepica).

Inne działania niepożądane

U niewielkiej liczby pacjentów może rozwinąć się jeszcze inny rodzaj nowotworu i możliwe, że ryzyko jego powstania jest większe podczas stosowania lenalidomidu. Z tego względu przed przepisaniem tego leku lekarz uważnie oceni korzyści i ryzyko związane z leczeniem.

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może powodować niedokrwistość prowadzącą do męczliwości i osłabienia
- wysypki, świąd
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból mięśni, bolesność mięśni, ból kości, ból stawów, ból pleców, ból kończyn
- uogólnione obrzęki, włączając w to obrzęki rąk i nóg;
- osłabienie, zmęczenie
- gorączka i objawy grypopodobne, w tym gorączka, ból mięśni, ból głowy, ból ucha, kaszel i dreszcze
- drętwienie, mrowienie lub pieczenie skóry, bóle dłoni lub stóp, zawroty głowy, drżenie
- zmniejszenie apetytu, zmienione odczuwanie smaków
- nasilenie bólu, powiększenie się guza lub zaczerwienienie wokół guza
- zmniejszenie masy ciała
- zaparcia, biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, zgaga
- małe stężenie potasu lub wapnia i (lub) sodu we krwi
- nieprawidłowo niska czynność tarczycy
- ból nóg (który może być objawem zakrzepicy), ból w klatce piersiowej lub duszność (które mogą być objawem obecności skrzeplin krwi w płucach, nazywaną zatorowością płucną);
- wszystkie rodzaje zakażeń, w tym zakażenie zatok przynosowych, zakażenie płuc i górnych dróg oddechowych
- duszność
- zamazane widzenie
- zamglone widzenie (zaćma)
- problemy z nerkami, między innymi nieprawidłowa praca nerek lub niezdolność do utrzymania prawidłowej czynności nerek
- nieprawidłowe wyniki badań wątroby
- zwiększenie wartości wyników badań czynności wątroby
- zmiany dotyczące białek krwi, prowadzące do obrzęku naczyń (zapalenie naczyń)
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (cukrzyca)
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- ból głowy
- krwawienie z nosa
- sucha skóra
- depresja, zmiana nastroju, trudności

ze snem; • kaszel • spadek ciśnienia krwi • niejasne uczucie fizycznego dyskomfortu, złe samopoczucie • bolący stan zapalny ust, suchość w jamie ustnej • odwodnienie.

Częste (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna) • niektóre rodzaje guzów skóry
- krwawienie z dziąseł, żołądka lub jelit • zwiększenie ciśnienia krwi, wolny, szybki lub nieregularny rytm pracy serca • zwiększenie ilości substancji powstającej w wyniku prawidłowego i nieprawidłowego rozpadu czerwonych krwinek • zwiększenie stężenia białka wskazującego na występowanie stanu zapalnego w organizmie • ciemnienie skóry; zabarwienie skóry w wyniku krwawienia pod jej powierzchnią, zwykle wywołanego przez siniaczenie; obrzęk skóry napęgniętej krwią, siniaki • zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi • wykwity skórne, zaczerwienienie skóry, pękanie, schodzenie lub łuszczenie się skóry, pokrzywka • świąd, wzmożone pocenie, poty nocne • trudności w przełykaniu, ból gardła, problemy z jakością głosu lub zmiany głosu
- nieżyt nosa • wydalanie znacznie większej lub znacznie mniejszej ilości moczu niż prawidłowo lub niezdolność do kontrolowania czasu oddawania moczu • wydalanie krwi w moczu • duszność, zwłaszcza w pozycji leżącej (co może być objawem niewydolności serca) • trudności ze wzwindem
- udar, omdlenia, zawroty głowy (zaburzenia ucha wewnętrznego wywołujące uczucie, że wszystko wokół wiruje), przejściowa utrata przytomności
- ból w klatce piersiowej rozprzestrzeniający się do ramion, szyi, żuchwy, pleców lub brzucha, uczucie pocenia się i braku oddechu, nudności lub wymioty, które mogą być objawami ataku serca (zawał mięśnia sercowego) • słabość mięśni, brak energii • ból szyi, ból w klatce piersiowej
- dreszcze • obrzęki stawów • spowolnienie lub zablokowanie wypływu żółci z wątroby • małe stężenie fosforanów lub magnezu we krwi • trudności w mówieniu • uszkodzenie wątroby • zaburzenia równowagi, trudności z poruszaniem się • głuchota, szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- ból nerwów, nieprzyjemne nieprawidłowe odczucia, zwłaszcza w reakcji na dotyk • nadmierna ilość żelaza w organizmie • pragnienie • uczucie splątania • ból zęba • upadek mogący prowadzić do urazu.

Niezbyt częste (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- krwawienie wewnątrz czaszki • problemy z krążeniem • utrata wzroku • utrata popędu płciowego (libido) • wydalanie dużych ilości moczu, z towarzyszącym bólem kości i osłabieniem, co może być objawem choroby nerek (zespół Fanconiego) • żółte zabarwienie skóry, błon śluzowych lub oczu (żółtaczka), jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, świąd skóry, wysypka, ból lub obrzęk brzucha – mogą być objawami uszkodzenia wątroby (niewydolność wątroby);
- ból brzucha, wzdęcie lub biegunka, które mogą być objawami zapalenia jelita grubego (tzw. zapalenie okrężnicy lub kątnicy) • uszkodzenie komórek nerek (zwane martwicą kanalików nerkowych) • zmiany zabarwienia skóry, wrażliwość na światło słoneczne • zespół rozpadu guza – powikłania przemiany materii, które mogą wystąpić w trakcie leczenia nowotworu, jak również czasami bez leczenia. Powikłania te spowodowane są przez produkty rozpadu obumierających komórek nowotworowych i mogą obejmować: zmiany w składzie chemicznym krwi; duże stężenia potasu, fosforu, kwasu moczowego oraz małe stężenie wapnia prowadzące w konsekwencji do zaburzeń czynności nerek, rytmu serca, wystąpienia drgawek, a czasem śmierci • podwyższone ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych prowadzących do płuc (nadciśnienie płucne)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nagły lub łagodny, ale nasilający się ból w górnej części brzucha i (lub) pleców, trwający przez kilka dni, najczęściej z towarzyszącymi nudnościami, wymiotami, gorączką oraz nagłym przyspieszeniem tętna – objawy te mogą wystąpić w związku z zapaleniem trzustki • świszczący oddech, duszność lub suchy kaszel, których przyczyną może być zapalenie tkanki płuc • obserwowano rzadkie przypadki rozpadu mięśni (ból, osłabienie lub obrzęk mięśni) mogące prowadzić do problemów z nerkami (rabdomioliza), niektóre z nich wówczas, gdy lenalidomid podawano jednocześnie ze statyną (rodzaj leku obniżającego stężenie cholesterolu we krwi) • choroba skóry wywołana przez zapalenie małych naczyń krwionośnych, przebiegająca z bólem stawów i gorączką (leukocytoklastyczne zapalenie naczyń) • rozpad ściany żołądka lub jelita, co może prowadzić do bardzo poważnego zakażenia. Należy powiedzieć lekarzowi w razie wystąpienia silnego bólu brzucha, gorączki, nudności, wymiotów, obecności krwi w kale lub zmiany rytmu wypróżnień. • zakażenia wirusowe, w tym wirusem półpaśca (choroba wirusowa powodująca bolesną wysypkę skórną z pęcherzami) oraz nawrót zakażenia wirusem

zapalenia wątroby typu B (co może powodować zażółcenie skóry i oczu, ciemnobrązowe zabarwienie moczu, ból podbrzusza po prawej stronie, gorączkę, nudności oraz wymioty) • odrzucenie przeszczepu narządu miąższowego (np. nerki, serca).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lenalidomide Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Nie stosować leku, jeśli widoczne są oznaki jego uszkodzenia lub ślady złamania zabezpieczeń opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lenalidomide Zentiva

Lenalidomide Zentiva 5 mg, kapsułki twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 5 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171)
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Lenalidomide Zentiva 10 mg, kapsułki twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 10 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172)
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Lenalidomide Zentiva, 15 mg, kapsułki twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 15 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E 132)
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Lenalidomide Zentiva, 25 mg, kapsułki twarde:

- Substancją czynną jest lenalidomid. Każda kapsułka zawiera 25 mg lenalidomidu.
- Pozostałe składniki to:
 - zawartość kapsułki: laktoza, celuloza mikrokryształiczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian
 - otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171)
 - tusz do nadruku: szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Lenalidomide Zentiva i co zawiera opakowanie

Lenalidomide Zentiva, 5 mg: kapsułka twarda z nieprzezroczystym białym korpusem i nieprzezroczystym białym wieczkiem, długości około 18,0 mm, z oznakowaniem „L9NL” i „5”.

Lenalidomide Zentiva, 10 mg: kapsułka twarda z nieprzezroczystym żółtym korpusem i nieprzezroczystym zielonym do jasnozielonego wieczkiem, długości około 21,7 mm, z oznakowaniem „L9NL” i „10”.

Lenalidomide Zentiva, 15 mg: kapsułka twarda z nieprzezroczystym białym korpusem i nieprzezroczystym niebieskim do jasnoniebieskiego wieczkiem, długości około 21,7 mm, z oznakowaniem „L9NL” i „15”.

Lenalidomide Zentiva, 25 mg: kapsułka twarda z nieprzezroczystym białym korpusem i nieprzezroczystym białym wieczkiem, długości około 21,7 mm, z oznakowaniem „L9NL” i „25”.

Lenalidomide Zentiva, kapsułki, twarde dostępne są w tekturowych pudełkach zawierających 7 lub 21 kapsułek w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolni Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló 1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona, Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen, Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami :

Lenalidomid Zentiva: Austria, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Niemcy, Norwegia, Szwecja, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna).
Lenalidomide Zentiva: Francja, Włochy, Polska.
Lenalidomida Zentiva Portugalia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o. o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.:+48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024